



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62134230-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-62134230-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal DREICO / ACIDO ZOLENDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ACIDO ZOLENDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 mg; aprobado por Certificado N° 54.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DREICO / ACIDO ZOLENDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ACIDO ZOLENDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla de liofilizado inyectable sin sus respectivas ampollas de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH), además de las presentaciones previamente autorizadas por 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla de liofilizado inyectable con sus respectivas ampollas de disolvente, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.144, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-62134230-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab